

# Dabitored (Dabigatran Etxilate Capsules 150 mg)

Dabigatran etxilate (150 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DABITORED
2. Bagaimana DABITORED berfungsi
3. Sebelum menggunakan DABITORED
4. Cara menggunakan DABITORED
5. Semasa menggunakan DABITORED
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DABITORED
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

## 1. Apakah kegunaan DABITORED

110 mg: DABITORED digunakan untuk mencegah pembekuan darah di dalam vena selepas pembedahan ganti lutut atau pinggul pada pesakit dewasa.

110 mg/150 mg: DABITORED adalah ubat yang digunakan untuk mengurangkan risiko saluran otak atau badan disekat dengan pembentukan darah beku dalam pesakit-pesakit dewasa yang mempunyai jantung yang tidak normal (*atrial fibrillation*) dan faktor-faktor risiko yang lain. DABITORED adalah penipis darah yang mengurangkan risiko pembentukan darah beku. DABITORED digunakan untuk merawat darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru anda dan untuk mencegah pembentukan darah beku daripada berlaku lagi dalam vena kaki dan paru-paru anda.

## 2. Bagaimana DABITORED berfungsi

DABITORED adalah ubat yang mengandungi *dabigatran etxilate* sebagai bahan aktif. Ia berfungsi dengan menghalang bahan di dalam badan yang terlibat dalam pembentukan darah beku.

## 3. Sebelum menggunakan DABITORED

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- jika anda ada alahan terhadap *dabigatran etxilate* atau mana- mana bahan ramuan ubat ini (disenaraikan dalam Bahagian 8).

- jika fungsi buah pinggang anda sudah dikurangkan dengan teruk.
- jika anda sedang berdarah.
- jika anda ada penyakit dalam organ badan yang meningkatkan risiko anda berdarah teruk.
- jika anda lebih cenderung untuk berdarah. Ini mungkin adalah sebab semula jadi, sebab yang tidak diketahui atau disebabkan ubat yang lain.
- jika anda mempunyai fungsi hati yang dikurangkan dengan teruk atau penyakit hati yang mungkin boleh menyebabkan kematian.
- jika anda sedang mengambil ubat oral *ketoconazole* atau *itraconazole*, ubat untuk merawat penyakit fungus (kulat).
- jika anda mengambil ubat oral *cyclosporine*, sejenis ubat yang digunakan untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ.
- jika anda mengambil *dronedarone*, sejenis ubat yang merawat denyutan jantung yang tidak normal.
- jika anda mengambil ubat untuk menghalang pembekuan darah (contohnya, *warfarin*, *rivaroxaban*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali semasa menukar rawatan antikoagulan atau semasa menerima sesalur vena atau arteri dan anda menerima *heparin* melalui sesalur ini untuk memastikan ia sentiasa buka.
- jika anda telah menerima injap jantung buatan yang memerlukan pengambilan penipis darah yang kekal.

### Kanak-kanak dan remaja

DABITORED tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

### Mengandung dan menyusukan bayi

Kesan-kesan DABITORED ke atas kehamilan dan janin tidak diketahui. Jangan ambil DABITORED jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung kecuali doktor menasihati anda bahawa ia adalah selamat. Jika anda wanita pada usia boleh hamil (*child-bearing age*), anda perlu elak daripada menjadi hamil semasa mengambil DABITORED. Jangan ambil DABITORED jika anda sedang

menyusukan anak.

### - *Sebelum menggunakan DABITORED*

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil DABITORED. Anda mungkin perlu berbincang dengan doktor anda semasa rawatan DABITORED jika anda mengalami simptom-simptom atau jika anda perlu membuat pembedahan. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai apa-apa keadaan perubatan atau penyakit, terutamanya yang disenaraikan:

-jika anda ada penyakit hati yang dikaitkan dengan perubahan dalam ujian darah, penggunaan DABITORED tidak dicadangkan.

-jika pendarahan anda berisiko tinggi, kemungkinan dalam keadaan-keadaan berikut:

- jika anda mengalami pendarahan kebelakangan ini.
- jika anda mengalami pembedahan untuk mengeluarkan tisu (biopsi) dalam bulan lepas.
- jika anda pernah mengalami kecederaan yang serius (seperti tulang patah, kecederaan kepala atau sebarang cedera yang memerlukan rawatan pembedahan).
- jika anda sedang mengalami keradangan dalam kerongkong atau perut.
- jika anda mengalami masalah dengan refluks jus gastrik ke dalam kerongkong
- jika anda menerima ubat-ubat yang boleh meningkatkan risiko pendarahan. Sila rujuk 'Mengambil ubat-ubat lain' di bawah.
- jika anda mengambil ubat anti-keradangan seperti *diclofenac*, *ibuprofen*, *piroxicam*.
- jika anda sedang mengambil ubat anti-virus (seperti *glecaprevir* dan *pibrentasvir*).
- jika anda sedang menghidap jangkitan jantung (endokarditis bakteria).
- jika fungsi buah pinggang anda telah merosot, atau anda sedang menghidap penyahhidratan [simptom-simptom termasuk berasa dahaga dan membuang air kencing yang berwarna gelap (pekak) dan sedikit].

# Dabitored (Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg)

Dabigatran etexilate (150 mg)

- jika fungsi buah pinggang anda telah merosot, atau anda sedang menghidap penyahhidratan [simptom-simptom termasuk berasa dahaga dan membuang air kencing yang berwarna gelap (pekat dan sedikit)].
  - jika anda berumur lebih daripada 75 tahun.
  - jika berat badan anda 50kg atau kurang daripada itu.
- jika anda pernah mengalami serangan jantung atau jika anda telah didiagnosis dengan penyakit-penyakit yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung.
- jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang disebut *antiphospholipid syndrome* (gangguan sistem imun yang meningkatkan risiko darah beku) sila beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan perlu diubah.
- jika anda perlu menjalani pembedahan : DABITORED perlu dihentikan untuk sementara disebabkan risiko pendarahan yang tinggi semasa dan untuk suatu masa selepas pembedahan.
- jika pembedahan melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (seperti anestesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan kesakitan):
- ini adalah sangat penting untuk mengambil DABITORED sebelum dan selepas pembedahan pada masa yang tepat seperti diberitahu oleh doktor anda.
  - beritahu doktor anda dengan segera jika anda berasa kebas atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing selepas tamat rawatan anestesia, kerana penjagaan segera diperlukan
- jika anda jatuh atau mencederakan sendiri semasa rawatan, terutamanya jika anda mencederakan kepala, sila dapatkan rawatan dengan segera. Anda mungkin akan memerlukan pemeriksaan daripada doktor, kerana anda mungkin mempunyai risiko tinggi pendarahan.

## - Mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengguna atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, contohnya:

- Ubat yang mengurangkan pembekuan darah (seperti *warfarin, phenprocoumon, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylic acid*)
- Ubat-ubat anti-keradangan dan kelegaan kesakitan (contohnya: *acetylsalicylic acid, ibuprofen, diclofenac*)
- *St. John's wort*, sejenis ubat herba untuk kemurungan
- Ubat anti-kemurungan iaitu penyekat pengambilan semula serotonin terpilih (*selective serotonin re-uptake inhibitors*) atau penyekat pengambilan semula serotonin-norepinephrine (*serotonin-norepinephrine re-uptake inhibitors*)
- *Rifampicin* atau *clarithromycin* (dua jenis antibiotik)
- Ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak normal (contohnya, *amiodarone, dronedarone, quinidine, verapamil*). Jika anda mengambil ubat *amiodarone, quinidine* atau *verapamil*, doktor mungkin mengurangkan dos anda bergantung kepada keadaan yang mana DABITORED ditetapkan kepada anda.
- Ubat-ubat untuk merawat jangkitan fungus (contohnya *ketoconazole, itraconazole*), kecuali jika ia hanya diguna pada permukaan kulit.
- Ubat-ubat untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ (contohnya *tacrolimus, cyclosporine*)
- Ubat-ubat anti viral untuk AIDS (contohnya *ritonavir*)
- Ubat-ubat untuk rawatan sawan (seperti *carbamazepine, phenytoin*)

## 4. Cara menggunakan DABITORED

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti doktor telah memberitahu anda. Tanya doktor jika anda tidak pasti.

Ambil DABITORED seperti dinasihati untuk keadaan-keadaan yang berikut:

### ***Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul***

Dos yang dicadangkan ialah 220 mg sekali sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 110 mg).

Jika fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh atau jika anda berumur 75 tahun atau lebih, dos yang dicadangkan ialah 150 mg sekali sehari (Dabitored hanya terdiri daripada 110mg dan 150mg.).

Jika anda mengambil ubat-ubat yang mengandungi *amiodarone, quinidine* atau *verapamil* dos yang dicadangkan ialah 150 mg sehari (Dabitored hanya terdiri daripada 110mg dan 150mg.).

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi *verapamil* dan fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh, anda patut dirawat dengan dos Dabigatran Etexilate 75 mg kerana risiko pendarahan anda mungkin meningkat.

*Selepas pembedahan gantian lutut* Anda patut memulakan rawatan DABITORED dalam masa 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110 mg). Selepas itu, 2 kapsul (110 mg) sekali sehari patut diambil untuk 10 hari.

### *Selepas pembedahan gantian pinggul*

Anda patut memulakan rawatan DABITORED dalam tempoh 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110 mg). Selepas itu, 2 kapsul (110mg) sekali sehari patut diambil untuk 28-35 hari.

Untuk kedua-dua jenis pembedahan ini, rawatan tidak patut dimulakan jika terdapat pendarahan di kawasan pembedahan. Jika rawatan tidak boleh dimulakan sehingga sehari selepas pembedahan, dos patut dimulakan dengan 2 kapsul (110mg) sekali sehari.

# Dabitored (Dabigatran Etxilate Capsules 150 mg)

Dabigatran etexilate (150 mg)

**Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru**

Dos yang dicadangkan ialah 300 mg diambil dalam bentuk satu kapsul 150 mg dua kali sehari.

Jika anda berumur 80 tahun dan ke atas, dos DABITORED yang dicadangkan ialah 220 mg yang diambil dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari.

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi *verapamil*, anda patut dirawat dengan dos 220 mg DABITORED yang lebih rendah, dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari, kerana risiko anda mengalami pendarahan mungkin meningkat.

Jika anda mempunyai risiko tinggi mengalami pendarahan, doktor anda mungkin akan membuat keputusan untuk memberi anda dos DABITORED 220 mg, diambil dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari.

DABITORED boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Kapsul patut ditelan sebiji dengan segelas air, untuk memastikan penghantaran ke dalam perut. Jangan pecah, kunyah, atau kosongkan pelet dari kapsul kerana ini boleh meningkatkan risiko pendarahan.

## **Menukar rawatan antikoagulan**

Tanpa panduan khusus dari doktor anda, jangan mengubah rawatan antikoagulan anda.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan ambil DABITORED untuk tempoh masa yang dicadangkan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

**Mencegah pembentukan darah beku**

**selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul**

Teruskan dos harian dengan masa yang sama pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

**Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru**

Dos yang terlepas masih boleh diambil untuk 6 jam sebelum dos yang berikutnya.

Dos yang terlepas patut dibiarkan jika masa yang tinggal sehingga dos yang berikutnya adalah kurang daripada 6 jam.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Mengambil DABITORED dengan berlebihan meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan..

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda terambil dos DABITORED berlebihan. Rawatan khusus boleh didapati.

## **5. Semasa menggunakan DABITORED**

- Perkara yang perlu dilakukan Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan DABITORED.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ambil DABITORED seperti dinasihati. Jangan berhenti mengambil DABITORED tanpa berbincang dengan doktor anda terdahulunya kerana meningkatkan risiko mendapat darah

beku sekiranya anda berhenti rawatan terlalu awal. Hubungi doktor anda sekiranya anda mengalami masalah pencernaan selepas mengambil DABITORED.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan mengendalikan mesin DABITORED tidak ada kesan yang dikenali atas keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

## **6. Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

DABITORED mempengaruhi pembekuan darah. Oleh itu, kebanyakan kesan sampingan adalah berkaitan dengan simptom-simptom seperti lebam atau pendarahan. Pendarahan teruk atau serius mungkin berlaku, kesan-kesan ini dikira sebagai kesan sampingan yang paling serius dan, tanpa mengambiki kira lokasinya, mungkin boleh mencacatkan, mengancam nyawa atau mungkin menyebabkan kematian. Dalam sesetengah kes, pendarahan ini mungkin tidak dapat dikesan dengan senang.

Jika anda mengalami pendarahan yang tidak berhenti dengan sendirinya, atau anda mengalami tanda-tanda pendarahan berlebihan (kelemahan yang luar biasa, keletihan, kepuatan, pening, kepala sakit atau bengkak yang tidak dapat dijelaskan), rujuk kepada doktor dengan segera. Doktor anda mungkin akan ingin memerhatikan anda dengan lebih teliti atau menukar ubat anda. Hubungi doktor dengan segera, jika anda mengalami alahan serius yang menyebabkan anda susah bernafas atau pening.

Kesan-kesan sampingan yang biasa disenaraikan di bawah.

# Dabitored (Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg)

Dabigatran etexilate (150 mg)

## **Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantikan lutut atau pinggul**

- Jumlah hemoglobin (sejenis bahan dalam sel-sel darah merah) dalam darah jatuh
- Keputusan ujian fungsi hati daripada makmal yang tidak normal

## **Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal**

- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/ faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit
- Jumlah sel-sel darah merah dalam darah berkurangan
- Sakit perut
- Ketakceraan
- Sering membuang air besar yang cecair
- Perasaan sakit

## **Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku dalam kaki dan/atau paru-paru**

- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/ faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit
- Ketakceraan

## **Cara melapor kesan-kesan sampingan**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))].

## **6. Cara penyimpanan dan pelupusan DABITORED**

### **Penyimpanan**

Simpan di bawah 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Selepas dibuka - Simpan di bawah 25°C dan Gunakan dalam masa 60 hari. Sila rujuk kepada kotak untuk maklumat mengenai hayat simpan Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

### **Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## **7. Maklumat lanjut**

### **Rupa dan warna produk**

110 mg: Pelet berwarna putih ke Kuning diisi dalam saiz '1' cangkang kapsul HPMC dengan penutup warna biru legap dan badan berwarna kuning legap dicetak ' √ ' (logo) pada penutup dan '453' pada badan dengan dakwat hitam

150 mg: Pelet berwarna putih ke Kuning diisi dalam saiz '0' cangkang kapsul HPMC dengan penutup warna biru legap dan badan berwarna kuning legap dicetak ' √ ' (logo) pada penutup dan '802' pada badan dengan dakwat hitam

### **Bahan-bahan kandungan**

#### **- Bahan aktif**

Satu kapsul keras mengandungi 110 mg atau 150 mg *dabigatran* (sebagai *etexilate*)

#### **- Bahan tidak aktif**

• Bahan yang lain ialah *tartaric acid*, *acacia*, *hypromellose*, *dimeticone*, *talc* dan *hydroxypropylcellulose*.

• Kulit kapsul mengandungi *carrageenan*, *potassium chloride*, *titanium dioxide*, *indigo carmine*, *hypromellose* dan air tulen.

• Dakwat cetak hitam mengandungi *Red Iron Oxide*, *Yellow Iron Oxide*, *FD&C Blue No. 2*, *Carnauba Wax*, *White Shellac*, *Glyceryl Monooleate 1-Butanol* & *Dehydrated Ethyl Alcohol*.

### **Nombor MAL**

XXXXXXXXXXXXX

## **8. Pengilang**

Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO-SEZ-Process Unit-01, Survey No. 57 to 59, 60, 62 & 72, Sector No: 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District, Andhra Pradesh 532409, INDIA.

## **9. Pemegang Pendaftaran Produk Dr.**

Reddy's Laboratories Malaysia Sdn. Bhd. (1238154-X), Unit NO. SO-29-07 AND SO-29-08, MENARA 1, STRATA OFFICE, NO.3 JALAN BANGSAR, KL ECO CITY, 59200 KUALA LUMPUR MALAYSIA

## **10. Tarikh kemaskini RiMUP**

14/02/2025

## **Nombor Siri**

NPRA (R2) 23/189